

AMCRA

AMELIORONS LA SANTE, DIMINUONS LES RESISTANCES



AVIS RELATIF À LA COLLECTE DES DONNÉES DE PRESCRIPTION ET D'USAGE DES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX AUX ANTIBIOTIQUES

AMCRA ASBL
Salisburylaan 133
9820 Merelbeke



L'ASBL AMCRA (Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals) veut se positionner comme le centre des connaissances pour tout ce qui concerne l'utilisation des antibiotiques et l'antibiorésistance chez les animaux. La mission de l'AMCRA consiste à collecter et à analyser toutes les données concernant l'usage et l'antibiorésistance chez les animaux en Belgique. Sur cette base, l'ASBL AMCRA souhaite communiquer, sensibiliser et conseiller de manière neutre et objective, en vue de préserver la santé publique, la santé animale et le bien-être des animaux et mettre en place une politique durable d'utilisation des antibiotiques en Belgique. L'ASBL AMCRA est opérationnelle depuis le 2 janvier 2012 et formule des avis pour un usage rationnel des produits antibactériens dans la pratique vétérinaire en Belgique.

L'ASBL AMCRA est soutenue et financée par les partenaires suivants :

- Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA)
- Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé (AFMPS)
- Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC)
- Association générale de l'industrie du médicament (pharma.be)
- Agrofront : 'Boerenbond' (BB), 'Algemeen Boerensyndicaat' (ABS) et la 'Fédération Wallonne de l'Agriculture' (FWA)
- Association Professionnelle des Fabricants d'Aliments Composés pour Animaux (APFACA)
- Conseil régional néerlandophone de l'Ordre des vétérinaires (NGROD)
- Faculté de médecine vétérinaire, Université de Gand (UGent)
- Faculté de médecine vétérinaire, Université de Liège (ULg)

Pour pouvoir mener à bien la mission de l'AMCRA, plusieurs objectifs stratégiques ont été définis pour l'année de travail 2013.

Outre ces objectifs stratégiques, l'AMCRA en poursuit d'autres, tels que décrits dans le « Memorandum of Understanding », ou découlant d'une demande des instances ou des partenaires concernés.

Dans le quatrième semestre de 2013 un groupe de travail 'la collecte de données des aliments médicamenteux' a été établi afin de formuler des propositions d'extension des chapitres III « Prescription des aliments médicamenteux » et V « Utilisation des aliments médicamenteux » de l'AR du 21 décembre 2006, en vue de la collecte électronique centralisée des prescriptions d'aliments médicamenteux.

Le document final a été approuvé par le Conseil d'administration du 23 décembre 2014.

Responsabilités : Tous les documents rédigés par le centre des connaissances AMCRA ne sont que des conseils et ne peuvent être contraignants d'un point de vue juridique. L'ASBL AMCRA ne peut garantir que cette information est en tout temps, exacte, complète et totalement à jour, et ne peut pas non plus être tenue responsable des dommages directs ou indirects qui résulteraient des conseils donnés. L'information mise à disposition est générale et n'est pas adaptée aux cas spécifiques. L'ASBL AMCRA n'est pas responsable non plus des pages Web d'organisations externes auxquelles il a été renvoyé. Vous avez le droit de consulter les informations disponibles dans le guide, de les télécharger pour usage personnel et de les reproduire, à condition d'y mentionner la source.

AVIS RELATIF À LA COLLECTE DES DONNÉES DE PRESCRIPTION ET D'USAGE DES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX AUX ANTIBIOTIQUES

I. POSITIONNEMENT

Le groupe de pilotage AMCRA avait annoncé pour l'année de travail 2013 que l'un de ses objectifs était de formuler des propositions d'extension des chapitres III « Prescription des aliments médicamenteux » et V « Utilisation des aliments médicamenteux » de l'AR du 21 décembre 2006, en vue de la collecte électronique centralisée des prescriptions d'aliments médicamenteux. Les propositions formulées se rapportent uniquement à la collecte des données des prescriptions et à l'utilisation des aliments médicamenteux comportant des antibiotiques. Cet objectif rentre en effet dans le cadre de la mise en place d'une politique durable des antibiotiques.

À cette fin, AMCRA a mis sur pied un groupe de travail. Le document ci-dessous reprend les propositions d'adaptation des chapitres en question.

II. CHAPITRE III « PRESCRIPTION DES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX »

Le groupe de travail suggère de laisser primer l'usage de la prescription électronique sur l'usage de la prescription en papier. La prescription électronique augmente la traçabilité administrative et l'accessibilité des données sujettes au contrôle et à la vue d'ensemble de l'usage d'antibiotiques. Les prescriptions électroniques peuvent être liées directement au système de collecte de données pour l'usage des antibiotiques.

Les conditions de la prescription des aliments médicamenteux restent identiques. Comme lors de l'usage de la prescription en papier, un aliment médicamenteux soumis à la prescription ne peut être fourni qu'après examen par un vétérinaire. De plus, par la prescription électronique, les animaux malades peuvent être traités plus rapidement.

Par ailleurs, il est conseillé de remplacer le mot « médecin vétérinaire » par « vétérinaire de guidance ou le vétérinaire de guidance suppléant, exclusivement en cas d'absence du vétérinaire de guidance ou personne morale vétérinaire en charge de la guidance ». Cela fait partie du renforcement de la relation contractuelle entre le vétérinaire de l'exploitation et l'éleveur, dans laquelle le vétérinaire de l'exploitation ou le vétérinaire de guidance ou la personne morale vétérinaire en charge de la guidance est la partie par excellence pour avoir une vue d'ensemble des traitements établis dans une exploitation.

Dans les articles suivants, les propositions d'adaptation ont été mises en évidence :

- Article 5 § 5. Le vétérinaire de guidance, le vétérinaire de guidance suppléant, exclusivement en cas d'absence du vétérinaire de guidance ou la personne morale vétérinaire en charge de la guidance mentionne les données suivantes sur la prescription :
 - 1° la date et éventuellement le lieu* de rédaction ;
 - 2° la durée de validité ;
 - 3° le numéro et l'adresse du troupeau et le nom du responsable des animaux ;

- 4° s'il est le vétérinaire de guidance, le vétérinaire de guidance suppléant, exclusivement en cas d'absence du vétérinaire de guidance ou la personne morale vétérinaire en charge de la guidance pour l'espèce animale à laquelle les animaux à traiter appartiennent ;
- 5° l'espèce animale et l'identification de l'animal ou du groupe d'animaux, l'âge et le nombre d'animaux ;
- 6° la ou les maladies à traiter ;
- 7° la dénomination du (des) pré mélange(s) médicamenteux ;
- 8° la quantité totale d'aliments médicamenteux et la teneur en substance(s) active(s) en milligramme par kilogramme ;
- 9° le cas échéant, les recommandations particulières pour le responsable des animaux ;
- 10° la durée du traitement ;
- 11° le temps d'attente ;
- 12° sa signature ;

* Pour certains membres du groupe de travail, l'indication du lieu de rédaction sur la prescription est jugée utile. Elle est déjà automatiquement générée par un 'time stamp' dans le cas de la prescription électronique, via le prestataire de services habilité. Ce 'time stamp' peut être soumis à un contrôle par les autorités responsables.

- Article 5 § 6. Le responsable des animaux met sa signature ou son délégué met son nom, son prénom et sa signature pour la réception de la prescription. Le vétérinaire de guidance, le vétérinaire de guidance suppléant, exclusivement en cas d'absence du vétérinaire de guidance ou la personne morale vétérinaire en charge de la guidance remet le premier et le deuxième volet au responsable des animaux ou à son délégué. Le responsable des animaux ou son délégué remet les volets un et deux au fabricant agréé d'aliments médicamenteux.
- Article 5 paragraphe 8. Le fabricant d'aliments médicamenteux complète la prescription en indiquant :
 - 1° son nom et son adresse ;
 - 2° le numéro de lot ;
 - 3° la date de production ;
 - 4° le délai de conservation ;
 - 5° la date de délivrance ;
 - 6° sa signature.

Les volets un et deux sont annexés aux documents de livraison et remis au responsable des animaux qui les complète avec sa signature ou à son délégué qui les complète avec son nom, son prénom et sa signature pour réception de l'aliment médicamenteux.

Par dérogation à l'alinéa précédent, le nom, prénom et/ou la signature pour réception, du responsable ou de son délégué absent ne sont pas exigés, si celui-ci a été informé d'avance de l'heure de la livraison. Dans ce cas, le fournisseur remplace ces mentions par l'heure de la livraison.

Le volet un est repris et conservé par le fabricant.

Le volet trois de la prescription est conservé par le vétérinaire de guidance, le vétérinaire de guidance suppléant, exclusivement en cas d'absence du vétérinaire de guidance, ou la personne morale vétérinaire en charge de la guidance.

Le fabricant des aliments médicamenteux et le médecin vétérinaire conservent leur volet des prescriptions (de préférence électroniques), classés par date, pendant cinq ans et les tiennent à la disposition des personnes chargées des contrôles et du gestionnaire agréé** pour la collecte

des données. Le fabricant conserve les prescriptions par ordre chronologique par médecin vétérinaire. Le responsable pour les animaux conserve son volet des prescriptions par ordre chronologique, conformément aux dispositions de l'article 18, § 1er, de l'arrêté royal du 23 mai 2000.

** Les conditions pour cette reconnaissance doivent être spécifiées plus avant dans la législation.

III. CHAPITRE V “UTILISATION DES ALIMENTS MÉDICAMENTEUX”

A l'instar du chapitre III, les termes « la prescription » et « médecin vétérinaire » peuvent être remplacés dans les articles du chapitre V par « la prescription (de préférence électronique) » et le « vétérinaire de guidance, le vétérinaire de guidance suppléant, exclusivement en cas d'absence du vétérinaire de guidance ou la personne morale vétérinaire en charge de la guidance », respectivement. L'article 8, § 3 doit être adapté de manière à ce que la prescription d'aliments médicamenteux soit réservée exclusivement au vétérinaire de guidance, le vétérinaire de guidance suppléant, exclusivement en cas d'absence du vétérinaire de guidance ou à la personne morale vétérinaire en charge de la guidance.

Par conséquent, le texte suivant du § 3 de l'article 8 peut être supprimé :

« Si une convention de guidance vétérinaire a été conclue, le responsable des animaux justifie l'utilisation des aliments médicamenteux conformément à ce qui est prévu en la matière à l'article 18, § 2, de l'arrêté royal du 23 mai 2000. »

Enfin, le groupe de travail tient à préciser les propositions pour abroger les directives nationales concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux pour les remplacer par un Règlement Européen.

IV. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le présent formulaire découle d'une concertation entre les différents membres du groupe de travail « collecte de données des aliments médicamenteux », les présidents de ce groupe de travail et le staff permanent d'AMCRA, chargé de sa rédaction. Le Conseil d'administration et le staff d'AMCRA tiennent à remercier les présidents et tous les membres pour leur collaboration et leurs apports constructifs.

Présidents

Danny Coomans, Vétérinaire praticien et associé du Dierenkliniek Venhei

Daniel Maenhout, ForFarmers Belgium, représentant d'APFACA

Membres du groupe de travail

Mieke Boone, DAP Medivet

Stephaan De Bie, VLAM

Herman Deschuytere, DGZ Vlaanderen

Katrien De Smet, Nuscience Group

Patrick Gouwy

Jan Kindts, Dumoulin

Chris Landuyt, NGRD

Dominiek Maes, Universiteit Gent

Koen Mintiens, Boerenbond

François Naveau, CRFOMV

Willem Neiryndck

Ines Puttaert, Kelavet

Dirk Rubens, Virbac

Walter Stragier, IV-DB/DVK

P.J. Uyttenbroeck, VMD

Bill Vandaele, UPV

Stefan Van Goethem, VDV

Monique Van Goubergen, Zoetis

Staff permanent d'AMCRA

Bénédicte Callens, Collaboratrice scientifique AMCRA

Evelyne De Graef, Coordinatrice AMCRA